

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-5276

(P2000-5276A)

(43) 公開日 平成12年1月11日 (2000.1.11)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード [*] (参考)
A 6 1 J	1/05	A 6 1 J 1/00	3 6 1 A 3 E 0 6 4
	1/10	B 6 5 D 30/22	C 3 E 0 6 7
B 6 5 D	30/22	81/24	M
	81/24	81/32	T
	81/32	A 6 1 J 1/00	3 3 1 A
審査請求 未請求 請求項の数 2 F D (全 6 頁)			

(21) 出願番号 特願平10-189843

(22) 出願日 平成10年6月19日 (1998.6.19)

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72) 発明者 本林 博志

東京都新宿区矢来町52番地

Fターム (参考) 3E064 BA30 BB03 BC01 BC13 BC18

EA30 HL01 HT07

3E067 AA03 AB81 BA02A BA12A

BB14A CA11 CA17 CA24

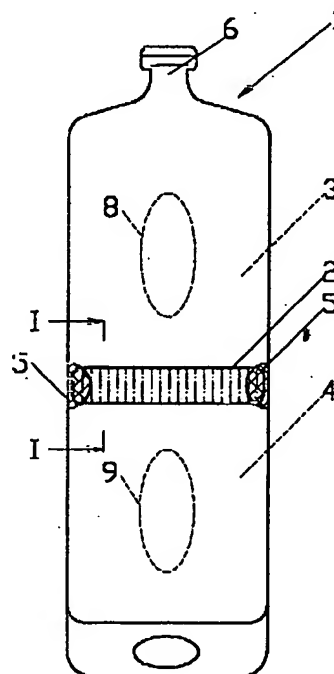
EA06 EA13 EC14 GC01 GD07

(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【目的】 温度120℃以上の高圧蒸気滅菌処理をしても容器壁に透明性及び柔軟性が失われず、また使用に際して剥離可能な熱接着シール部の機能も維持され、且つ内容液の自然滴下性も良好である医療用容器を提供。

【構成】 樹脂容器の熱接着部分に剥離可能なシール部を有し、該シール部によって容器内を二室以上に隔離している医療用容器において、上記容器壁はベース層と最内層からなり、上記最内層は、シンジオタクチックペンダット分率が0.7以上で、結晶融点T_mが128℃～140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点T_mが121℃～140℃で、エチレン含量が1～9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とアイソタクチックペンダット分率が0.96以下で、結晶融点T_mが140℃～160℃のポリプロピレン(C)とを50:50～90:10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層の厚みL1が10～250μmであることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】樹脂容器の熱接着部分に剥離可能なシール部を有し、該シール部によって容器内を二室以上に隔離している医療用容器において、上記容器壁はベース層と最内層からなり、上記最内層は、シンジオタクチックベンダット分率が0.7以上で、結晶融点 T_m が128℃～140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点 T_m が121℃～140℃で、エチレン含量が1～9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点 T_m が140℃～160℃のポリプロピレン(C)とを50:50～90:10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層の厚み L_1 が10～250 μ mであることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】上記容器壁のベース層がシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は、結晶融点 T_m が121℃～140℃で、エチレン含量が1～9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)からなることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、医療用容器に関するものであり、より詳細には、樹脂容器であること、容器の一部に剥離可能な熱接着シール部を有して内容物が区分されて収容されたものであること、容器が高温で蒸気滅菌処理されていることを特徴とする医療用容器であり、極めて耐熱性、透明性、柔軟性に優れた容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】医療用容器はガラス容器から樹脂容器に変わりつつある。樹脂容器は柔軟な非定形性容器であるため、使用時、エア針等を必要としないため医療用容器に好ましく、その廃棄処理もガラス容器より簡単であるからである。医療用容器に用いる樹脂はポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル、ポリエチレン等である。しかし、容器の廃棄問題の点、及び内容物に悪影響を与えない点でポリエチレン系樹脂が最近頻用されている。また、医療用容器には剥離可能な熱接着シール部が設けられる場合がある。かかる熱接着シール部を形成する理由は容器を二室以上に区分し、保存に際して反応し易い内容物を別々の容器室に収容することを目的とするものである。そして、使用に際しては外部からその剥離可能な熱接着シール部を剥離し、室と室とを連通して内容物同士を混合した後、点滴等に使用しうるものである。区分される内容物は液-液の場合の他に液-粉末の場合がある。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】樹脂製の医療用容器には一般に耐熱性、透明性、容器壁の柔軟性(内容物の滴

下性)等が優れていることが望まれる。従来の樹脂容器であるポリエチレン製容器は耐熱性、透明性、及び柔軟性に優れていることが知られている。しかし、かかるポリエチレン容器を高圧蒸気滅菌処理する場合、その温度は精々で115℃までである。それ以上の温度で容器を高圧蒸気滅菌するれば、変形或いは互いの内壁同士が接着し、完全に離れなくなる。特に、剥離可能な熱接着シール部が形成さる医療用容器にあっては、その接着シール部が完全に固着して使用時に剥離しない不都合が生じる場合がある。このため、ポリエチレン容器よりも更に耐熱性のある医療用容器が望まれており、最近、ポリエチレンに加えてポリプロピレンを主体とした更に耐熱性のある医療用容器が提案されている(特開平6-343691号公報)。しかし、ポリプロピレンを主体とする容器にあっては透明性、柔軟性が悪くなるというおそれがある。本発明は、温度120℃以上の高圧蒸気滅菌処理をしても容器壁に透明性及び柔軟性が失われず、また使用に際して剥離可能な熱接着シール部の機能も維持され、且つ内容物の自然滴下性も良好である医療用容器を提供するものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、樹脂容器の熱接着部分に剥離可能なシール部を有し、該シール部によって容器内を二室以上に隔離している医療用容器において、上記容器壁はベース層と最内層からなり、上記最内層は、シンジオタクチックベンダット分率が0.7以上で、結晶融点 T_m が128℃～140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点 T_m が121℃～140℃で、エチレン含量が1～9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点 T_m が140℃～160℃のポリプロピレン(C)とを50:50～90:10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層の厚み L_1 が10～250 μ mであることを特徴とする医療用容器を提供するものである。

【0005】樹脂容器はブロー成形物或いはシート加工成形物である。ブロー成形物の場合、そのブロー口が内容物の充填或いは排出するための口部となる。医療用容器にあっては、その口部は通常ゴム栓体で密封され、使用時にゴム栓体に点滴針等が刺通される。シート加工成形物の場合、インフレーションシートするとき、裁断したシートの端部の開口を熱接着により密封すれば容器を成形することができる。この際、重なったシート間に口部ポート等を挿入して取付け、これを内容物の充填口或いは排出口とする。また二枚のシートを重ねて形成するとき、シートの四方を熱接着すれば容器を成形することができる。樹脂容器にはその対向する互いの内壁同士を熱接着した剥離可能なシール部が形成され、シール部は通常互いに反応しやすい内容物を別々に容器内に収容する

ための複数の隔離室の隔離用のシール部として形成される。

【0006】上記容器の熱接着部はヒートシール、インパルスシール等の外部加熱による接着、又は超音波接着、高周波接着等の内部加熱による接着等を挙げることができる。上記容器の剥離可能な熱接着シール部は通常ピールシール部或いは弱シール部とも称され、外部から容器を圧迫し、内部を一定の昇圧状態にしたときに剥離することができるシール部、或いは容器外壁のそれぞれを把持して引っ張ったときに剥離することのできるシール部等である。上記ピールシール部の180度の剥離強度は、0.2~1.0Kg/15mm、特に、0.3~0.8Kg/15mmの範囲にあることが望ましく、容器或いは室内の圧が0.01~1.0Kgf/cm²、特に、0.05~0.5Kgf/cm²の圧迫昇圧で剥離する強度が望ましい。上記範囲を下回る強度であれば、製造、運搬、保存時等の隔離状態を保つための安全性に欠ける。上記範囲を上回る強度であれば、用時に連通操作を容易にすることができなくなるおそれがある。

【0007】上記容器壁は少なくとも二層以上の積層構造からなり、容器壁の主体となるベース層の他に最内層が形成される。上記最内層はシンジオタクチックベンダット分率が0.7以上で、結晶融点T_mが128℃~140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点T_mが121℃~140℃で、エチレン含量が1~9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点T_mが140℃~160℃のポリプロピレン(C)とを50:50~90:10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層の厚みL₁が10~250μmである。

【0008】上記シンジオタクチックポリプロピレン(A)はシンジオタクチックベンタッド分率が0.7以上のものである。かかるシンジオタクチックポリプロピレン(A)はジフェニルメチレン(シクロペンタジエニル)フルオレニルジルコニウムジクロライド、イソプロピリデンシクロペンタジエニル2、7ジメチルフルオレニルジルコニウムジクロライド、及びメチルアミノキサンからなる触媒を用いて得られる。水素の存在下プロピレンの塊状重合により得られる。シンジオタクチックベンタッド分率が0.7を下回ると、透明性及び柔軟性が悪くなり、これを容器壁の一部とすると、容器壁の透明性及び内容液の滴下性を損なうおそれがある。上記ポリプロピレン(A)は示差走査熱量分析で測定した結晶融点T_mが128℃~140℃の範囲にある。上記ポリプロピレン(A)の結晶融点T_mが上記範囲を下回ると、温度121℃の高圧蒸気滅菌処理に容器の熱変形が多くなり、容器壁同士が接着するブロッキングを生じたり、剥離可能なシール部の接着強度が変わり、剥離できなくなるおそれがある。上記ポリプロピレン(A)の

結晶融点T_mが上記範囲を上回ると、シンジオタクチックベンダット分率が悪くなり、容器壁の透明性に影響を与えるおそれがある。

【0009】プロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)は、プロピレンとエチレンとの二元系のランダム共重合体、又はプロピレンとエチレンとその他のα-オレフィンとの多元系の共重合体である。α-オレフィンとはブテン-1又はヘキセン-1等の炭素数2以上のα-オレフィンである。上記プロピレン-エチレン系ランダム共重合体(A)はチグラ-ナツタ系触媒、メタロセン触媒或いは公知の還元型乃至担持型の高活性触媒で、温度条件を低めに溶液重合或いは気相重合することによりランダム共重合体を得ることができる。尚、ブロック共重合体では透明性が極端に悪くなるため好ましくない。上記プロピレン-エチレン系共重合体(B)はエチレン含量が1~9重量%、特に4~8重量%の範囲で含まれることが望ましい。上記範囲を下回るエチレン量では、内層又は容器壁の柔軟性が失われ、熱接着時の加工性や容器壁の滴下性等が悪くなるおそれがある。上記範囲を上回るエチレン量では、柔軟性が出るものの、透明性及び耐熱性が悪くなる。

【0010】上記ポリプロピレン(C)はアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点T_mが140℃~160℃のポリプロピレンである。上記ポリプロピレン(C)のアイソタクチックベンダット分率が上記範囲を上回れば、結晶融点T_mが160℃を上回るものが多く、容器壁の透明性、柔軟性を悪くする。結晶融点T_mが上記範囲を下回るものは容器壁での剥離可能なシール部を形成することが難しくなる。結晶融点T_mが上記範囲を上回るものは容器壁の透明性及び柔軟性に悪影響を与える。

【0011】本発明に係る容器壁の最内層はシンジオタクチックポリプロピレン(A)又はプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とポリプロピレン(C)とのブレンド物であり、その混合比率は50:50乃至90:10、特に60:30乃至80:20である。上記シンジオタクチックポリプロピレン(A)とプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とはそれぞれ単独で使用しても良く、また両者を一緒に使用しても良い。両者を一緒に使用した場合には上記混合比率は、両者の合算量とポリプロピレン(C)量との比率となる。上記混合比率の上記ポリプロピレン(C)が上記範囲を下回れば、剥離可能なシール部の熱溶着形成が十分にできなくなる。上記混合比率の上記ポリプロピレン(C)が上記範囲を上回れば、容器壁の透明性が悪くなり、滴下性も悪くなる。

【0012】上記最内層の厚みL₁は10~250μm、特に20~150μmであることが望ましい。最内層の厚みL₁が上記範囲を下回ると、製造上、技術的困難を伴うので歩留まりが悪くなり好ましくない。最内層

の厚みL1が上記範囲を上回れば容器壁の透明性が低下し、容器壁の柔軟性が悪くなり内容物の自然滴下性が低下する。

【0013】本発明に係る医療用容器にあっては、上記最内層を有することにより、剥離可能な熱接着シール部を製造上簡単に形成することができると共に、温度121℃以上の高圧蒸気滅菌処理を行った場合でも剥離可能なシール部が剥離不能な固着シールとなることがない。また高圧蒸気滅菌中でも、医療用容器は容器壁の変形や容器壁同士のブロッキングがない。また滅菌後に容器壁に白化現象等を生じることもない。

【0014】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は請求項1記載の容器において、上記容器壁のベース層がシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は、結晶融点 T_m が121℃~140℃で、エチレン含量が1~9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体

(B)からなる。上記シンジオタクチックポリプロピレン(A)又はポリプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)は最内層に使用されるものと同様なものである。かかる樹脂は透明性、柔軟性、耐熱性を適度に有し、ベース層として望ましい。また最内層との接着性も十分にあり、積層部での剥離等を生じない。

【0015】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は実施例に係る医療用容器の平面図である。図2は図1の実施例に係る医療用容器のI-I線に沿った容器壁の断面図である。

【0016】本実施例に係る医療用容器1は図1及び図2に示す如く、樹脂容器であり、熱接着部分に剥離可能なシール部2を有し、シール部2によって容器1内を二室3、4に隔離している医療用容器である。上記容器壁1Aはベース層10と最内層11からなり、最内層11は、シンジオタクチックベンダット分率が0.7以上で、結晶融点 T_m が128℃~140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点 T_m が121℃~140℃で、エチレン含量が1~9重量%のプロピレン-エチレン系共重合体(B)とアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点 T_m が140℃~160℃のポリプロピレン(C)とを50:50~90:10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層11の厚みL1が10~250 μ mの範囲である。上記容器壁1Aのベース層10が結晶融点 T_m が121℃~140℃で、エチレン含量が1~9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)からなる

【0017】本実施例に係る医療用容器1を更に詳しく説明すると、ダイレクトブロー成形により容器が成形され、図1に示す如くブロー口が排出口6となる。排出口6は点滴の際の点滴針の取付口となる。容器1の中央の

横断方向に剥離可能なシール部2が形成され、シール部2により容器1は室3と室4とに隔離されている。尚、シール部2の両端は剥離不能な固着シール部5、5が形成されている。シール部2のシール条件は圧力4kg/cm²で、5秒、温度140℃であり、固着シール部5のシール条件は圧力4kg/cm²で、5秒、温度160℃である。室3にはアミノ酸成分を含む溶液8が500ml収容され、室4には糖成分を含む溶液9が500ml収容され、両者は使用時まで混ざらないように収容されている。このため、高圧蒸気滅菌処理時にメイラード反応により各溶液8、9が変色、変質しないようになっている。図2に示す如く容器壁1Aは容器内壁となる最内層11と容器壁1Aの大半を占めるベース層10とからなる。上記シール部2における最内層11の厚みL1は60 μ mであり、ベース層10の厚みは200 μ mである。

【0018】上記容器壁1Aの最内層11はシンジオタクチックポリプロピレン(A)とポリプロピレン(C)とを70:30の割合で混合した樹脂層からなる。シンジオタクチックポリプロピレン(A)は、温度230℃のMFIが1.2g/10minであり、示差走査熱量分析で測定した結晶融点 T_m が130℃であり、NMRで測定したシンジオタクチックベンダット分率が0.85である(SPPという。)。ポリプロピレン(C)は温度230℃のMFIが1.4g/10minであり、示差走査熱量分析で測定した結晶融点 T_m が150℃であり、NMRで測定したアイソタクチックベンダット分率が0.90である(PP1という。)。上記容器壁1Aのベース層はプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)からなり、共重合体(B)は、エチレン含量5重量%、ブテン-1含量4.5重量%のプロピレンランダム共重合体であり、温度230℃のMFIが2.2g/10minであり、示差走査熱量分析で測定した結晶融点 T_m が125℃である。

【0019】このように構成した医療用容器1を実施例1として、(1)剥離可能なシール部の機能、(2)容器の透明性、(3)耐熱変形性、及び(4)自然滴下性を調べた。その結果を表1に示した。尚、(1)~(4)の測定は以下の方法によるものである。

(1)剥離可能なシール部の機能

容器の剥離可能なシール部分を幅15mmを切り取り、250mm/分の速度で180度剥離強度を測定した。

(2)容器の透明性

JISK6714に規定する450nmの波長の可視光の入射量と全光線透過量との比である透過量を示した。

(3)耐熱変形性

温度121℃、20分の高圧蒸気滅菌処理後の容器の外観変形及びブロッキングの有無を目視で調べ、変形等のないものを○とし、変形等が見られたものを×とした。

(4)自然滴下性

蒸留水を充填した容器を温度121℃、20分で高圧蒸気滅菌した後、剥離可能なシール部を開放し、排出口に点滴用針を刺通し、点滴用針の位置から50cm下の位置の静脈針から滴下する液量を時間とともに評価した。
○：時間5分当たりの滴下量の各区分毎のばらつきは80%以内である。

×：時間5分当たりの滴下量の各区分毎のばらつきが80%を下回るものである。

【0020】医療用容器の実施例2～4及び比較例1及び比較例2は、実施例1における最内層のシンジオタクチックプロピレン(A)とポリプロピレン(C)との配合率を変えたものであり、その配合率及びそのときの容

器の性能を表1に示した。また、実施例5～7及び比較例3は、最内層を結晶融点T_mが125℃、エチレンの含量が5重量%でブテン-1の含量が4.5重量%であるプロピレン-エチレンランダム多元共重合体(B)とポリプロピレン(C)との混合物とし、ベース層を結晶融点T_m131℃でエチレンの含量が6.7重量%のプロピレン-エチレンランダム共重合体(B)として、最内層の厚み及びベース層の厚みを変えた以外は実施例1と同じであり、その条件及びそのときの容器の性能を表1に示した。

【0021】

【表1】

サンプル 名称	容 器 壁 の 構 成					シール 機能 kg/15mm	透明性 (%)	耐熱変 形性	自然滴 下性
	ベ ー ス 層		最 内 層						
	樹脂名	厚み	樹脂名	比率	厚み				
実施例 1	PPC1	200	S P P	70	60	0.6	83	○	○
			P P 1	30					
実施例 2	PPC1	200	S P P	90	60	1.0	85	○	○
			P P 1	10					
実施例 3	PPC1	200	S P P	60	60	0.7	82	○	○
			P P 1	40					
実施例 4	PPC1	200	S P P	50	60	0.5	80	○	○
			P P 1	50					
比較例 1	PPC1	200	S P P	95	60	1.5	85	○	○
			P P 1	5					
比較例 2	PPC1	200	S P P	40	60	0.5	76	○	×
			P P 1	60					
実施例 5	PPC2	300	PPC1	60	60	0.5	83	○	○
			P P 1	40					
実施例 6	PPC2	200	PPC1	60	120	0.4	82	○	○
			P P 1	40					
実施例 7	PPC2	100	PPC1	60	240	0.4	80	○	○
			P P 1	40					
比較例 3	PPC2	50	PPC1	60	300	0.4	73	○	×
			P P 1	40					

SPP：T_m130℃、シンジオタクチックベンダット分率0.85

PP1：T_m150℃、アイソタクチックベンダット分率0.90

PPC1：T_m125℃、エチレン含量5重量%及びブテン-1含量4.5重量%

PPC2：T_m131℃、エチレン含量6.7重量%

【0022】比較例1において、剥離可能なシール部は剥離強度が高圧蒸気滅菌中に高まり、剥離が困難であった。また、比較例2及び3の容器は透明性が他の実施例のものより劣り、自然滴下性が十分でなかった。尚、上記実施例では最内層とベース層のみの二層の樹脂容器を用いた。しかし、本発明に係る最内層を有し、その作用効果を発揮する限り、最内層及びベース層の他に接着層や保護層等の外層を余分に設けることもできる。

【0023】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用

容器では、上記容器壁はベース層と最内層からなり、上記最内層は、シンジオタクチックベンダット分率が0.7以上で、結晶融点T_mが128℃～140℃の範囲にあるシンジオタクチックポリプロピレン(A)又は結晶融点T_mが121℃～140℃で、エチレン含量が1～9重量%のプロピレン-エチレン系ランダム共重合体(B)とアイソタクチックベンダット分率が0.96以下で、結晶融点T_mが140℃～160℃のポリプロピレン(C)とを50：50～90：10の重量比で混合した樹脂組成物からなり、上記最内層の厚みL1が10

～250 μ mであるので、温度120℃以上の高圧蒸気滅菌処理をしても容器壁に透明性及び柔軟性が失われず、また使用に際して剥離可能な熱接着シール部の機能も維持され、且つ内容液の自然滴下性も良好となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は第一実施例に係る医療用容器の平面図である。

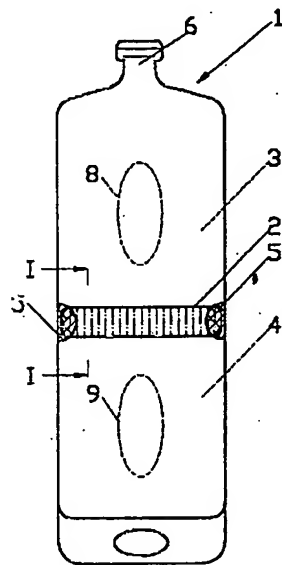
【図2】図2は図1の第一実施例に係る医療用容器のI

－I線に沿った容器壁の断面図である。

【符号の説明】

- | | |
|-----|-----------|
| 1 | 医療用容器 |
| 2 | 剥離可能なシール部 |
| 3、4 | 容器室 |
| 10 | ベース層 |
| 11 | 最内層 |

【図1】



【図2】

